

Área: GGMON

Número: 3322

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3322 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Benchmark - Benchmark Ultra - Possibilidade de vazamento de fluido e risco de curto-circuito elétrico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Benchmark. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10287410845. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Benchmark Ultra. Números de série afetados: Código Produto: 05342716001. 310015, 313946, 318219, 310235, 310647, 310745, 311644, 312114, 312290, 312485, 312501, 312510, 312790, 312857, 312864, 313140, 313158, 313207, 313267, 313268, 313668, 313722, 313800, 313947, 313948, 314111, 314393, 314412, 314518, 314529, 314530, 314531, 314569, 314605, 314687, 314726, 31474, 315215, 315216, 315490, 315646, 315702, 316027, 316028, 316029, 316151, 316263, 316279, 316344, 316345, 316389, 316390, 316391, 316447, 316558, 316559, 316561, 316570, 31657, 316578, 316701, 317377, 317391, 317540, 317678, 317868, 317872, 317922, 318021.

Problema:

O fabricante do produto recebeu reclamações reportando vazamentos de fluido dentro de instrumentos BenchMark ULTRA que criaram um curto elétrico no conector de entrada AC, o que com o tempo gerou calor, fumaça e eventualmente queima e derretimento do cabo de força e do conector de entrada AC. Os eventos foram localizados no conector do cabo de força e no conector de entrada AC. Não houve lesões segundo a empresa.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RTD-2020-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Ventana Medical Systems, INC - 1910, E. innovation Park Drive - Tucson - Arizona - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes continuem utilizando os instrumentos normalmente de acordo com o Manual de Operação do instrumento. Em caso de vazamento de fluido, por favor,

parar o uso do sistema, desligá-lo e contatar imediatamente a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento CEAC - 08007720295.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3322 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3322](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3321

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3321 (Tecnovigilância) - Embrast Indústria e Comércio de Embalagens Ltda - Máscara Bompack Dupla C/100. - As máscaras de dupla camada não têm indicação de uso odonto-médico-hospitalar.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara descartável Bompack. Nome Técnico: Máscara. Número de registro ANVISA: 81229600003. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I-BAIXO RISCO. Modelo afetado: Máscara Bompack Dupla C/100. Números de série afetados: ETMW006 20000, ETNW008 25000, ETMW009 25000, ETMW010 60000, ETMW011 38000, ETMW012 22500, ETMW013 45000, ETMW014/15 22500, ETMW019 5000, ETMW021 66500, ETTW03 53500, ETMW0 15000, ETMW037, ETMW025 35000, ETMW030 85000, ETMW031 65000, ETMW037 68450.

Problema:

A empresa retirou do registro do produto Máscara Descartável Bompack (81229600003) o modelo Máscara Bompack Dupla C/100, com dupla camada. Segundo informou, pode ter havido um equívoco quanto à interpretação da indicação de uso da máscara de dupla camada como produto para a saúde.

Conforme a RDC nº 356/2020 (republicada pela RDC 379/2020), no § 4º do art. 5º “É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.”. Assim, o material de revestimento ideal para fins de aplicação odonto-médico-hospitalar, conforme a ABNT NBR 15052:ano, trata-se de um “não tecido” que possui pelo menos três camadas: o filtro, uma camada externa e uma interna.

Ação:

Ação de Campo Código 12020 sob responsabilidade da empresa Embrast Indústria e Comércio de Embalagens Ltda. Atualização do registro, correção e complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Embrast Indústria e Comércio de Embalagens Ltda - CNPJ: 04.310.364/0001-29 - Rua Edmundo Leopoldo Merizio N° 320 - Itajaí - SC. Tel: 047-992049610. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Wuhan Great Protective Products Co Ltd - Room B1602, NO3 Area Of Bairuijing, Baotongsi Road, Wuchang, Wuhan, Hubei Province, China - China.

Recomendações:

A empresa recomenda que as máscaras de dupla camada Bompack não sejam utilizadas para o uso médico/cirúrgico, uma vez que sua aplicação se destina a uso industrial e doméstico (uso não médico). Destaca-se que as máscaras de dupla camada (Máscara Bompack Dupla C/100) foram retiradas do registro 81229600003.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3321 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Publicação da alteração do registro

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3321](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/06/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 18.09.2020.